

2020年度 第1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4月10日（金） 13時30分 -16時00分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室（Web開催）

出席者：荒木委員長、中村委員、堀委員、佐藤委員、

高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：樋口委員、井上委員、角南委員、富澤委員、

オブザーバー：武田先生、有江室長、井上委員（2020-003、2020-004）

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

## 1. 2019年度第12回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第12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12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3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	2020-003
研究課題名	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第1研究：遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究— PIPS研究： Preclinical Inheritory Prion diseases' Study -Part 1-
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
利益相反関係のある委員の有無	中村委員
審議結果	継続審査
審議事項	・治療予防法がない致死性疾患に関するリスクや影響に関する追加説明について ・被験者を積極的にリクルートをする際の倫理的・社会的配慮について ・遺伝カウンセリングの計画性について ・プリオン病の第1研究の候補者の対象について ・長崎大学の研究と本研究との関係について

受付番号	2020-004
研究課題名	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第2研究：検査結果陽性の対象者に対する自然歴調査研究— PIPS研究： Preclinical Inheritory Prion diseases' Study -Part 2-
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
利益相反関係のある委員の有無	中村委員

審議結果	継続審査
審議事項	2020-003 と同様

受付番号	2020-002
研究課題名	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）
主任研究者名	中村 治雅（TMC 臨床研究支援部）
利益相反関係のある委員の有無	富澤委員
審議結果	承認
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本事業の Remudy 事業との関係について</li> <li>・情報提供審査委員会運営要綱に COI に関する記載について</li> </ul>

## 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	2019-864
研究課題名	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価
主任研究者名	佐野 輝典（病院 臨床検査部）
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>・説明文書の記載整備について</li> <li>・情報の保管管理者の責任者について</li> </ul>

受付番号	2019-875
研究課題名	精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究 (PECO: Psychiatric Electronic Clinical Observation 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	2020-034
研究課題名	健常者および前臨床期(preclinical 期) の認知症の人の情報登録・連携システムに関する研究 (適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究)
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
利益相反関係の	中村委員

ある委員の有無	
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-035
研究課題名	軽症・中等症の封入体筋炎患者のMRI測定値の経時変化に関する基礎データの取得
主任研究者名	森 まどか（病院 神経内科診療部）
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	2020-001
研究課題名	データ利活用を高度化するAIアルゴリズムの開発と精緻化—画像データを利用した認知症予測モデルの検証
主任研究者名	立森 久照（TMC 情報管理・解析部）
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	2019-735
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	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・他施設の研究計画書のチェックリストについて</li> <li>・バイオバンク事業の分譲の倫理委員会の承認プロセスについて</li> <li>・分譲と同等の共同研究に位置づけについて</li> </ul>

### 3) その他

#### ①2020年度第1回 研究終了報告

以下の17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
------	-----	----	-----

A2019-066	限局性学習症におけるワーキングメモリ障害の病態解明と支援プログラムの開発	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
A2015-068	筋ジストロフィー心筋症に関する予後規定因子の検索	病院 総合内科部	瀬川 和彦
A2019-037	発達障害児者の医療的課題の把握と対応策の構築に関する調査研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
A2014-153	精神病性障害の中間表現系解明を目的とした脳画像と遺伝子の関連解析	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
A2018-030	顔表情の観察にともなう脳波成分と共感性の関連に関する検討	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	大隅 尚広
A2013-122	心的外傷後ストレス障害に対する集団版認知処理療法の有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝
A2017-007	日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患) J-POPPS(Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)	病院 神経内科	高橋 祐二
A2019-088	脳脊髄液メタボローム・プロテオーム解析における採取条件の影響の解析：第二期	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2018-035	指定入院医療機関データベースシステムの有効活用に向けた研究 —医療観察法指定入院医療機関職員に対する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 制度運用研究室	河野 稔明
A2019-105	職場のパワーハラスメントに関するインターネット縦断調査	自殺総合対策推進 センター	木津喜 雅
A2017-003	学習障害のメンタルヘルスの評価とその向上に関わる要因の解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
A2015-002	自然歴解明のための重症心身症児（者）のカルテ調査研究	病院 小児神経科	本橋 裕子

A2015-003	自然歴解明のための小児期発症の神経筋疾患患者のカルテ調査研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2019-005	筋強直性ジストロフィーの遺伝カウンセリングにおける遺伝子検査結果の解釈	TMC 臨床研究支援部	清水 玲子
A2018-107	女性薬物依存症者の回復支援に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2017-044	慢性疼痛時の内因性オピオイド濃度測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2015-056	福島県立医科大学との共同研究による脳脊髄液を用いた精神疾患糖タンパク質バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

◎A2019-066：実施症例数が0で中止とされているが、結果の概要に「現在課題作成中」とされているので、研究者には、「どのような課題作成」をされるのか回答を求める。

## ②2019-812

【口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発】  
(病院 身体リハビリテーション部/清水 功一郎)

### 3. 報告事項

#### 1) 付議不要依頼確認の報告

・【19-002】無記名アンケートについて付議不要確認がされたことを報告

#### 2) 2020年度第1回 迅速審査の報告

以下の55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
2019-870	限局性皮質異形成Ⅱ型のでんかん発作の前向きコホート研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
2019-876	就学前教育における文字指導プログラムの開発と効果検証	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
2019-877	小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた自然歴解明研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
2019-873	精神医療審査会における対応困難な状況の特徴に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	藤井 千代

2019-874	患者血漿・脳脊髄液を用いた中枢神経疾患の神経炎症に関する新規ターゲット・バイオマーカー探索および評価	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-871	慢性炎症性脱髄性多発神経炎の病態形成機構に関する研究	神経研究所	山村 隆
2020-006	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
2020-009	Assessing pathologic mechanisms in GNEM patient samples (GNE ミオパチーにおける病態 解明研究)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-010	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
2020-008	Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative 制限公開データを用いた画像研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2020-007	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

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-903	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析	神経内科	西川 典子
2019-904	家族性および孤発性パーキンソン病の診断、治療バイオマーカーの探索	神経内科	西川 典子
2019-905	パーキンソン病の血液発症前診断バイオマーカーの探索研究	神経内科	西川 典子
2019-906	アミロイド関連疾患における凝集機序の解明とその早期診断法および治療法の開発	神経内科	西川 典子

2019-916	気分障害および精神病性障害の栄養学的研究—第二期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-918	既存死後脳検体を用いた統合失調症の病態解明研究（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-921	機能的な精神疾患における腸内環境に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-922	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 —第二期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2020-012	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジストリ）	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2020-013	薬剤抵抗性てんかん小児への外科手術が前頭葉機能に及ぼす影響に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2020-014	脳梁離断術が小児薬剤抵抗性てんかん患者の脳構造ネットワークにおよぼす影響に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2020-015	注意欠如多動症（ADHD）の向社会性に影響する phenotype・genotype 関連性についての探索的解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2020-016	日本語母語者の英語学習とその困難に関する実態調査と認知神経科学的解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2020-017	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
2020-019	PSG 解析に基づくパーキンソン病の睡眠障害の特徴と治療効果に関する研究	病院 臨床検査部	都留 あゆみ
2020-020	レビー小体型認知症疾患患者様の脳脊髄液中の神経伝達物質およびその関連分子の測定及び解析	利活用推進委員会	後藤 雄一

2020-021	薬物依存症者の就労支援に関する研究：企業意識調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-022	薬物依存症者に対する就労支援に関する研究：雇用主および就労支援機関に対するインタビュー調査およびケーススタディから	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-023	民間回復支援施設における治療共同体エンカウンター・グループの効果に関する研究—中断時系列デザインによる検証—	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-024	民間回復施設における治療共同体モデルの効果と実施要件に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-026	厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-027	発達障害における実行機能障害の病態解明と神経生理学的マーカーの抽出	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
2020-028	漢字書字障害特異的脳内機能ネットワークの解明と治療法開発	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
2020-029	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～	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
2020-031	様々なフィールドにおける危険ドラッグ乱用に関するオンライン調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2020-032	パーキンソン病患者の睡眠障害に関連する病態因子の網羅的解析	神経研究所 疾病研究第四部	和田 圭司
2020-033	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2020-025	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（第 2 期）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2020-018	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



2020-030	法務総合研究所が実施する「薬物事犯者に関する研究」で得られたデータの二次利用に伴う解析	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2019-908	健康維持を目的とした縦断的な心理・栄養・ストレスホルモン・自律神経調査	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-909	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-910	向精神薬の脳脊髄液中濃度とそれを規定する要因の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-911	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	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-912	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究—第三期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-913	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-914	精神疾患における脳脊髄液及び血漿中ミネラル濃度に関する検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-915	精神疾患における脳脊髄液及び血漿中オキシトシン濃度に関する検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-917	脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発（第三期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-919	多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-920	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究-第二期-	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-907	精神疾患におけるプレパルス抑制検査の有用性の検討—第3期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2020-037	うつ病・躁うつ病で認められる特定症状に関連する脳脊髄液バイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一

2020-038	神経変性疾患における分子病態の解明による治療法の開発と髄液および血液を用いたバイオマーカーによる診断法の開発	利活用推進委員会	後藤 雄一
----------	--	----------	-------

### 3) 2019年度第12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
2019-865	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

## 4. 検討事項

### 1) バイオバンクの試料・情報を用いた研究に関して

以上