

2020年度 第5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8月7日（金） 13時30分～15時

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 ユニバーサルホール1（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：武田先生、（Web参加）有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

## 1. 2020年度第4回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第4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4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) 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	2020-440
研究課題名	アスリートのメンタルヘルス支援に関する包括的検討：web アンケート調査
主任研究者名	小塩 靖崇（精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部）
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	2020-441
研究課題名	パーキンソン病とパーキンソン病関連疾患における臨床研究支援チームの構築に関する研究 JParis: Japan Parkinson disease and related disorders Investigation Support Team
主任研究者名	向井 洋平（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	2020-442
研究課題名	医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発 —医療観察法通院処遇中および処遇終了後の医療・ケア体制に関する調査—

主任研究者名	永田 貴子（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	2020-638
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

## 2) 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

難治性筋疾患に対する治療薬の研究（利活用推進委員会／後藤 雄一）

### ② 2020年度第5回 研究終了報告

以下の14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
A2017-008	監察医務機関と連携した心理学的剖検の手法による女性自殺既遂者の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2014-132	精神科病棟に入院中の患者およびその家族の入院治療に対する満足度と看護介入の関連についての調査	病院 看護部	佐伯 幸治
A2015-030	健常者のバイオリジカルモーション認知に関する心理学的実験	神経研究所 微細構造研究部	鈴木 航
A2012-016	統合失調症におけるワーキングメモリー障害の評価及び治療法の開発 —神経科学的知見に基づいた新しいリハビリテーション— Rehabilitation of working memory impairment in Schizophrenia.	病院	中込 和幸

A2015-116	脊髄小脳変性症患者に対する集中的バランストレーニングが身体機能に与える効果について	病院 身体リハビリ テーション科	板東 杏太
A2016-064	脊髄小脳変性症患者における評価指標の絶対的信頼性と相対的信頼性の検討	病院 身体リハビリ テーション科	板東 杏太
A2016-075	医療観察法入院対象者における、HCR-20version3とSAPROFの予測妥当性と有用性に関する研究：前方視的コホート研究（多施設共同研究）	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希 子
A2018-136	メンタルヘルスに関する学校 - 精神医療保健福祉連携の現状調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2014-170	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
A2016-141	精神疾患患者による病院の利用ニーズと治療関係に関する調査：「見える化システム」を用いて	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2016-140	精神疾患患者の栄養・運動に関する大規模実態調査	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2015-020	修正版こどもの日常生活チェックリスト(QCD)を用いた「子どもの日常生活調査」の有効性について	病院 第一精神診療部	佐竹 直子
A2017-048	オリジナルソフトによる認知機能リハビリテーションと援助付き雇用を組み合わせた精神障害者の就労や職場定着の支援の効果の検証と普及方法の開発	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さや か
A2015-124	Metacognition Assessment Interview(メタ認知アセスメントインタビュー)日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	病院 看護部	佐伯 幸治

### ③ 2020年度第5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)	病院 神経内科	高橋 祐二
	①2020-714 2020年7月28日		
	②2020-715 2020年7月28日		

#### 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. 報告事項

#### 1) 付議不要依頼確認の報告

##### 【20-004】付議不要確認結果報告

研究に関する業務の一部について委託を受けて行う統計処理・解析等および、他機関から個人情報を含まない集計されたデータのみ収集し、実施する調査に該当するとして付議不要確認依頼につき結果報告がなされた。

#### 2) 2020年度第5回 迅速審査の報告

以下の26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
2020-275	神経筋疾患患者の医療的ケアに関する研究	病院 看護部	花井 亜紀子
2020-445	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2020-453	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	先進脳画像研究部	花川 隆
2020-448	「睡眠の質」が健康アウトカムに及ぼす影響の評価研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2020-449	エクソン53スキップ治療対象となるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期臨床経過に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
2020-450	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
2020-477	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

2020-446	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
2020-457	筋ジストロフィーの心筋障害に関する調査	病院 総合内科部	瀬川 和彦
2020-459	海馬硬化症の発症機序解明のための分子生物学的解析	病院 脳神経外科	飯島 圭哉
2020-460	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討	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
2020-466	精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2020-467	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-468	薬物依存症の民間支援団体利用者を対象としたコホート研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2020-469	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
2020-470	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
2020-472	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態の研究：アクチグラフを用いた検討	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2020-473	重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャインタフェースの研究	身体 リハビリテーション部	水野 勝広
2020-474	PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究	先進脳画像研究部	花川 隆

2020-475	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
2020-476	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）	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-478	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
2020-447	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
2020-465	精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による前向き研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2020-471	機能的腸障害関連認知評価尺度（Cognitive Scale for Functional Bowel Disorders）および過敏性腸症候群関連行動反応評価尺度（Irritable Bowel Syndrome-Behavioral Responses Questionnaire）の日本語版の検証	精神保健研究所行動 医学研究部	安藤 哲也
2020-477	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅

### 3) 2020 年度第 5 回 条件付承認変更確認

以下の 2 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
2020-254	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対する手順を統一したリハビリテーションの効果を検証するための無作為化試験	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2020-273	COVID-19 にみられる神経症状や神経疾患の実態に関する研究（主に脳神経内科医師に対するアンケート調査）	病院 臨床検査部	水澤 英洋

以上