

令和3年度 第6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：令和3年9月3日（金） 13時30分 -16時30分 17時30分—18時30分

場所：国立精神・神経医療研究センター 打合せ室（Web 開催）

出席者：荒木委員長、（以下 Web 参加）鬼頭委員、中村委員、堀委員、樋口委員

井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員

欠席者：永井委員、富澤委員

オブザーバー：（Web 参加）武田名誉所長、有江室長、小牧事務局長

事務局：玉浦、磯山、星野

1. 令和3年度第5回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和3年度第5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5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2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	2021-757
研究課題名	睡眠衛生指導による勤労者のプレゼンティズム改善効果
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	<ul style="list-style-type: none">・研究対象者に対する同意取得プロセスについて・研究の一環として行う職域睡眠検診への適切な同意方法について・研究協力者（保健師）の研究の役割について・匿名化のプロセスについて

受付番号	2021-727
研究課題名	AI カウンセリングのプログラム開発の基盤資料としてのカウンセリングデータベースの作成
主任研究者名	佐藤 啓（フロンティアリンク株式会社）
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	<ul style="list-style-type: none">・本研究の倫理指針の適用範囲について・カウンセリングの費用の自己負担について・研究自体の体制について・研究の範囲について

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	2021-411
研究課題名	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明
主任研究者名	阿部 十也 (IBIC 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	継続審査 (簡便審査)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> 顔画像の協力を求める際の説明文書、二次利用について 顔画像を学会へ公表することの妥当性について

受付番号	2021-728
研究課題名	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討
主任研究者名	伊藤 正哉 (認知行動療法センター 研究開発部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査 (簡便な審査)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書「研究結果の取り扱い」の記載について

受付番号	2021-729
研究課題名	神経筋疾患患者が日常生活において使用している入力デバイスとその作業能力、QOL、ADL、介護負担、心理的状態の調査
主任研究者名	中村 拓也 (身体リハビリテーション部)
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	2021-730
研究課題名	高周波音響が耐糖能に及ぼす影響に関する探索的臨床研究
主任研究者名	本田 学 (神経研究所 疾病研究第七部)
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	2021-731
------	----------

研究課題名	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業
主任研究者名	波多野 賢二 (TMC 情報管理解析部 データマネジメント室)
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"> ・申し合わせ素案の公的機関のデータ利用に関する依頼への対応の妥当性について ・研究目的以外の公的機関（行政）の利用について ・6NC 理事長会議で審議・決定とする利活用審査体制について ・データ利活用を 6NC 以外で活用する場合の利用資格や承認プロセスについて

受付番号	2021-756
研究課題名	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
主任研究者名	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究で収集された患者データの使用について ・新指針における、共同研究機関と研究協力機関の見直しの必要性 ・共同研究機関先での研究の役割について ・共同研究者で寄付講座に変更となった医師の COI 確認について

1) 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 令和3年度第6回 研究終了報告

以下の4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
A2018-099	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への早期リハビリテーション介入効果の検討	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
A2018-123	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
A2018-087	当事者参加型の暴力のリスク/プロテクティブ・ファクター・アセスメント法の開発-臨床的な意義と専門家判断との相違点の検証-個人割り付け介入研究 (クロスオーバー試験)	病院 第二精神診療部	柏木 宏子

A2017-073	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究 (筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟 多施設共同研究)	病院 神経内科診療部	森 まどか
-----------	--	---------------	-------

③ 令和3年度第6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) ・2021-787 8月17日申請 ・2021-803 8月30日申請	病院 神経内科	高橋 祐二

④ 研究実施状況報告

2020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

【21-006】付議不要確認結果報告

2) 令和3年度第6回 迅速審査の報告

以下の24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
2021-416	インターネット・ゲーム障害に関連する尺度開発 と内在化障害および家族機能との関連に着目し た横断観察研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2021-417	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2021-438	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 第二精神診療部	平林 直次
2021-738	COVID-19等による社会変動下に即した応急的 遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム 構築と実用化促進にむけた探索的研究	病院	中込 和幸

2021-739	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
2021-732	睡眠医学研究用バイオバンクの構築と利活用に関する研究事業	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2021-733	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6 NCによる共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2021-735	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2021-736	治療抵抗性うつ病に対する、心的準備性に基づいた心理教育とニューロモデュレーション療法の効果検証: ランダム化比較試験	病院 第一精神診療部	鬼頭 伸輔
2021-740	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
2021-741	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	センター	中込 和幸
2021-742	COVID-19 ワクチン接種後の抗体価と睡眠についての調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
2021-734	COVID-19 専門病床における看護の実態	病院 看護部 5北病棟	太田 弥世
2021-737	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に対して行った、上肢機能評価の検証—診療録調査による後方視研究—	身体リハビリ テーション部	橋出 秀清
2021-744	骨格筋における筋の再生、増大メカニズムの解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-745	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

2021-743	緩和医療・慢性疼痛医療における医療用麻薬不適切使用の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
----------	--------------------------------	--------------------	-------

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-746	自閉スペクトラム症における視聴覚統合と統合時間窓に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	魚野 翔太
2021-748	青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコル：無作為化多層ベースラインデザインによる予備的研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2021-750	マルチモーダルイメージングによる自己の神経回路ダイナミクスの研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	松元 まどか
2021-749	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討：計量心理学的指標による検査の比較	トランスレーショナル・ メディカルセンター 情報管理解析部	大久保 亮
2021-747	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
2021-752	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
2021-753	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也

3) 令和3年度第6回 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。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-276	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析	国立病院機構まつもと医療センター 臨床研究部	中村 昭則

4) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の4課題について、軽微な変更に伴う報告事項について報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-764	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
2021-765	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
2021-766	精神科病棟退院患者におけるレセプト病名と臨床診断の差異に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
2021-785	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	病院 小児神経科	竹下 絵里

以上