

令和3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：令和3年10月8日（金） 13時30分 -16時55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、永田委員、中村委員、堀委員

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、樋口委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、恵良

1. 令和3年度第7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	2021-756
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">➤ 新指針における共同研究機関及び研究協力機関の定義に照らし、研究実施体制見直しの必要について➤ 本研究で収集した試料・情報の利活用について、研究目的範囲内で実施されているか、研究の実施の適正性を確認<ul style="list-style-type: none">・18件の研究テーマにおける試料情報の授受と研究の実施体制➤ 不適切事案報告における、本研究の同意取得の適切性について<ul style="list-style-type: none">・研究参加につき、弱い立場にある者に対し、配慮した形による自由な意思による同意が得られているか、参加の拒否が可能である状態であるか

受付番号	2021-834
研究課題名	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
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	承認
審議事項	<ul style="list-style-type: none">➤ 外部に委託されるという「画像診断」本研究にかかり、放射線科専門医の読影

	をすることの必要性について
--	---------------

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下9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	2021-731
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	承認
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 申し合わせ素案第17条「公的機関のデータ利用に関する依頼への対応」の中には、研究利用だけではなく行政的な目的での利用が含まれることについて ➤ 6NC の研究者を限定に、各医療機関に蓄積される電子カルテ情報の研究への利活用の審査委員会の構成につき、外部委員を入れず JH 部課長会議にて審議決議することの研究の公平性、透明性の担保について

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 (簡便な審査)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 研究の説明は WEB であるが、睡眠日誌や検査機器類の送付の手順、説明文書内で十分な説明ができていますか

受付番号	2021-809
研究課題名	神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明
主任研究者名	岡田 俊 (精神保健研究所 知的・発達障害研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査 (簡便な審査)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 小児での MRI 撮像する際の措置について

受付番号	2021-804
研究課題名	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
主任研究者名	金 吉晴 (精神保健研究所)
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	➤ 代表機関を移管し研究を継続することの妥当性について
------	-----------------------------

受付番号	2021-805
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（通常審査）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 治験参加の際に、データの第三者提供や二次的な利活用について、同意が得られていると回答あるが、治験や製造販売後調査で得られたデータが、倫理指針の枠外で明確な研究利用に対する同意がないままに企業の判断によって研究利用されることになるのではないか ➤ 米国 HIPPA に沿った 45 CFR § 164.514 に基づき匿名化され、各企業からどのような加工を施して Data Sharing Platform への提供は、非特定化に関わる担当者以外の社員、社外は知ってはいけないことになっているが、データは海外のデータサーバーに格納されていることが想定される。

受付番号	2021-807
研究課題名	心のサポーター養成研修の効果評価に関する研究
主任研究者名	西 大輔（精神保健研究所 公共精神健康医療研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	➤ 質問紙と同意書内の記載整備について

受付番号	2021-808
研究課題名	抑うつエピソードに対する覚醒療法の急性効果の検証及び治療反応予測指標の開発
主任研究者名	吉池 卓也（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	承認
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 覚醒療法は、自助努力(自らの意思で)覚醒を維持することであること ➤ 血液検査（10ml）は研究目的にて、末梢血炎症指標と遺伝子多型の同定と行い、残血は保存を行わないこと ➤ 覚醒状態を開始後の同意撤回の方法について

受付番号	2021-806
研究課題名	筋病理診断例の悉皆的な筋疾患既知原因遺伝子変異スクリーニング
主任研究者名	西野 一三 (神経研究所 疾病研究第一部)
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"> ➤ 「財源に変更が生じた際には新たに COI 申告を行う」では不十分なので、COI 審査結果通知の指示を反映して記載が必要。 ➤ 今回提出された説明文書には、次回改訂予定と記載された「筋レポジトリ事業」の説明文書である為、現在使用中の説明文書および同意撤回書を提出する必要。

受付番号	2021-824
研究課題名	中心核ミオパチーの臨床実態調査
主任研究者名	西野 一三 (神経研究所 疾病研究第一部)
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	<p>CNM 症例の追加聴取を行った臨床情報の取り扱いや情報を利用することにおける同意 (再同意かオプトアウト) について</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 添付資料の「主治医への手紙」の中で、「2. ピリドスチグミン (メスチノン®) の使用効果 (未使用でしたら、是非お試し頂き、結果を共有頂けますと幸いです)」という記載。対象被験者に関する既存資料として収集したいデータに欠測がある場合には、そのままにするのではなくて新たに取得したい、と想定する。(メスチノンをこれから投与してのデータなので、既存情報ではない) ➤ 筋レポジトリ事業における、診療情報等をやり取りは、あくまで個々の患者の筋疾患診断 (診療行為) のなかで可能と考えられる。今回、すでに収集されている医療情報から行うのではなく、加えて改めて「中心核ミオパチーの臨床実態調査」と言う研究のために臨床情報を収集するということになるため、研究として新たに情報収集すると解釈できる。

3) その他

① 不適切事案の報告

② 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)

③ 令和3年度第7回 研究終了報告

以下の3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

A2015-149	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
A2017-062	医療観察法通院処遇患者における HCR-20V3 日本版の信頼性・妥当性の検討	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2018-075	メタンフェタミン依存症患者における大脳皮質構造ネットワークの評価	脳病態統合 イメージングセンター	沖田 恭治

④ 令和3年度第7回 有害事象報告

以下の4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
A2021-053	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 ①2021-843 8月27日発現 ②2021-904 9月8日発現	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
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
A2017-124	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
B2020-126	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19によって症状増悪が懸念される抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症群を対象とした検証	慶應義塾大学 医学部 ヒルズ未来予防医療・ ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎

⑤ 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。

1. 報告・検討事項

1) 令和3年度第7回 迅速審査の報告

以下の27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
------	-----	----	-----

2021-817	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
2021-815	切除後標本を撮影した MRI 画像の所見と病理学的所見との比較検討	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2021-816	ME/CFS および Long COVID を対象とした神経炎症イメージング研究	神経研究所	山村 隆
2021-819	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
2021-820	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2021-814	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19 によって症状増悪が懸念される抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症群を対象とした検証	慶應義塾大学医学部 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同 研究講座	岸本 泰士郎
2021-810	興奮性シナプスの制御異常がもたらすヒトてんかん及び PTSD に関する研究開発	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2021-811	Web 調査による食品価値の計算機構の解明	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2021-822	AI(機械学習)を用いた筋病理診断支援システム開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-840	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
2021-841	措置入所中の重症心身障害児における親権者からの保護実態に関する調査研究	病院 小児神経診療部	中村 友亮
2021-818	難治てんかんに対する手術予後予測スコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	飯島 圭哉
2021-823	精神科訪問看護ステーション利用者を対象にした自然災害に関する意識調査—個別計画立案に向けて—	センター 訪問看護ステーション	下山田 緑

2021-825	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
----------	-----------------------------------------------------	----	-------

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-827	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における薬力学的マーカーを指標とした観察研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2021-830	医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供	病院 第二精神診療部	平林 直次
2021-831	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.	センター	中込 和幸
2021-832	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
2021-835	マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-836	National Database (NDB)を利用した、希少神経筋疾患についての疫学研究	トランスレーショナル・ メディカルセンター	小牧 宏文
2021-837	電子カルテ情報に基づく COVID-19 流行による非感染性疾患 (NCD) への影響評価	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2021-838	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2021-847	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験	病院 神経内科診療部	向井 洋平

2021-833	認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習及び心理評価プログラムの開発と有効性の検証	病院 第一精神診療部	大町 佳永
2021-829	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-821	体格指数とうつ病との関連に関する縦断的解析	精神保健研究所	金 吉晴
2021-826	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

2) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の1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
2021-908	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の受け入れを経験した国立高度専門医療研究センター精神科 A 病棟で働く看護師が受けた心理的影響と有効であった環境要因の実態調査	病院 看護部	今井 佐代子

以上