

令和3年度 第9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12月3日（金） 13時30分 -15時55分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2F 会議室

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

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8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8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8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 | 2021-956 |
| 研究課題名 | 認知行動療法と臨床査定で取得される多種データへの人工知能技術の適用 ：精神状態の識別及び治療アウトカムの予測 |
| 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 | 承認 |
| 審議事項 | ・個人を特定する情報に関する説明同意の必要性について ・並列された4つの研究計画を1つの研究計画で実施することについての妥当性 |

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 | 2021-957 |
| 研究課題名 | 精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討 |
| 主任研究者名 | 大庭 真梨（病院 臨床研究・教育研修部門 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 | ・基盤研究と利活用研究の混在について |

| | |
|-------|--------------------|
| 受付番号 | 2021-958 |
| 研究課題名 | 筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築 |

| | |
|----------------|--|
| 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（簡便審査） |
| 審議事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの付記事項にかかる出生前遺伝学的検査の検体の保管について ・本研究にかかる運用委員会の実質的な運用状況について ・新指针对応における個人情報管理者の有無について ・HP上に掲載した形とした研究協力機関における説明同意の方法について |

| | |
|----------------|------------------------------------|
| 受付番号 | 2021-960 |
| 研究課題名 | ES細胞を用いたヒト・オルガノイド研究 |
| 主任研究者名 | 青木 吉嗣（神経研究所 遺伝子疾患治療研究部） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 荒木委員 |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議事項 | ・ES細胞における使用目的や意義、使用方法、設備等に問題ないこと確認 |

| | |
|----------------|------------------------|
| 受付番号 | 2021-976 |
| 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 | 承認 |
| 審議事項 | ・介入研究の該当性について |

| | |
|----------------|-----------------------------------|
| 受付番号 | 2021-964 |
| 研究課題名 | 多系統萎縮症における病態形成遺伝子の探索 |
| 主任研究者名 | 村松 里衣子（神経研究所 神経薬理研究部） |
| 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 | ・COI委員会の審査結果通知の「契約の必要性の有無」の確認について |

| | |
|----------------|---------------------------|
| 受付番号 | 2021-974 |
| 研究課題名 | 児童期トラウマと育児問題、ソーシャルサポートの関連 |
| 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（簡便審査） |
| 審議事項 | ・COI 委員会からの審査結果について |

3) 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9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 |
|-----------|---|------------------|-------|
| A2015-133 | 統合失調症の視覚処理障害に対する新規トレーニング・プログラム開発に関する予備的研究 | 病院 第一精神診療部 | 池澤 聡 |
| A2019-079 | FKRP 遺伝子変異患者を対象とした遺伝子型と表現型の関連の研究 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| A2015-087 | 小児期発症てんかん患者の病像把握のための診療録調査 | 病院 小児神経診療部 | 齋藤 貴志 |

③ 申請者からの取下げ課題

2021-879 大麻乱用少年における大麻の使用実態に関する研究（嶋根 卓也）

・倫理委員会の事前審査の際の委員からの懸念点を含め、理事長に説明を行った上、肥前医療研究センター倫理委員会審査依頼して良いかを確認する。

3. 報告・検討事項

1) 令和3年度第9回 迅速審査の報告

以下の36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 |
|----------|--|-----------------------|-------|
| 2021-967 | 筋緊張性ジストロフィーにおける RNA 制御を介した腫瘍発生機構の解明と治療戦略 | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 2021-968 | 縦断評価に基づく病的悲嘆の生物学的機序解明 | 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 | 吉池 卓也 |
| 2021-969 | DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究 | 精神保健研究所 | 金 吉晴 |
| 2021-970 | 国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究 | 精神保健研究所 | 金 吉晴 |

| | | | |
|-----------|--|-------------------------------|--------|
| 2021-959 | 脊髄小脳変性症の発症前遺伝子検査 | 病院 遺伝カウンセリング室 | 後藤 雄一 |
| 2021-992 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者剖検脳を用いた病態研究 | 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣 |
| 2021-965 | 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 | TMC 情報管理解析部 データマネジメント室 | 波多野 賢二 |
| 2021-966 | 神経発達症に関する脳波研究 | 病院 小児神経科 | 住友 典子 |
| 2021-979 | 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—第三期— | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 堀 弘明 |
| 2021-996 | 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 |
| 2021-991 | 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 |
| 2021-997 | 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 |
| 2021-998 | 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 |
| 2021-1013 | 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 | 病院 神経内科診療部 | 森 まどか |
| 2021-978 | 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 |

| | | | |
|----------|---|---------------------|--------|
| 2021-980 | 国立精神・神経医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 | 病院 総合外科部 | 三山 健司 |
| 2021-961 | 発達障害・てんかん患者脳脊髄液を用いたバイオマーカーの探索 | 神経研究所 病態生化学研究部 | 田谷 真一郎 |
| 2021-962 | 自閉症スペクトラム障害を担う血液由来因子の探索 | 神経研究所 神経薬理研究部 | 村松 里衣子 |
| 2021-963 | ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発 | 神経研究所 遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣 |
| 2021-971 | 紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合の臨床的調査研究——脳のプロテオミクス解析 | 病院 臨床検査部 | 高尾 昌樹 |
| 2021-972 | 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 |
| 2021-973 | 神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発 | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 2021-977 | 薬物問題を抱える女性の生活実態と支援ニーズに関する調査研究 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 近藤 あゆみ |

【軽微な変更申請】

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|----------|--------------------------------|------------------|-------|
| 2021-981 | 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索の研究 | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 2021-984 | VCP 遺伝子変異患者における骨格筋画像を含めた臨床像の検討 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| 2021-985 | 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 |
| 2021-986 | 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 |

| | | | |
|----------|--|---------------------------------|-------|
| 2021-987 | 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 | 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 |
| 2021-988 | 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 |
| 2021-989 | 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 | 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 |
| 2021-990 | 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 |
| 2021-995 | 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 |
| 2021-983 | 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 |
| 2021-999 | 医療観察法病棟における情報アクセス環境調査 | 病院 第二精神診療部 | 竹田 康二 |
| 2021-993 | 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 |
| 2021-994 | 筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索 | TMC 臨床研究支援部 | 中村 治雅 |

2) 簡便審査及び条件付承認の報告

以下の 2 課題について、簡便審査の報告がなされた。

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|----------|---|---------------|-------|
| 2021-876 | 対話型カウンセリング AI の構築に向けたカウンセラーの効果的なコミュニケーションのパターン解析 | 精神保健研究所 | 金 吉晴 |
| 2021-805 | 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～ | 病院 第一精神診療部 | 大町 佳永 |

3) 倫理審査システム改修に伴う変更点

・12月13日の週にシステム改修により「変更した書式」が削除されてしまうため、今後の変更申請の審査においては、変更点を確認は新旧対照表において審査を行う運用とする。

以上