

令和3年度 第10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4年1月7日（金） 13時30分 -16時10分

場所：国立精神・神経医療研究センター 会議室

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

オブザーバー：武田名誉所長、（Web 参加）有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、恵良

1. 令和3年度第9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9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9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	2021-1024
研究課題名	光トポグラフィー検査を用いた遠隔カウンセリング中におよぼす脳機能の検証
主任研究者名	野田 隆政（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	・介入研究の該当性について ・本研究目的に沿った研究デザインの妥当性について ・本研究に係る公開文書の必要性について

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	2021-1018
研究課題名	J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
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（通常審査）
審議事項	・レジストリ利活用研究に製造販売後調査が含まれるという研究デザインについて ・収集データの将来の二次利用される可能性についての対応の仕方と説明について ・研究の情報公開の透明性の確保について ・利活用委員会と運営委員会の体制について

受付番号	2021-1044
研究課題名	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
主任研究者名	関口 敦（精神保健研究所 行動医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	堀委員
審議結果	継続審査（簡便な審査）
指示事項	1. 被験者派遣業者の委託が計画されておりますので、倫理審査の判定は、利益相反委員会の結果を確認した上、最終的に判定を行います。 2. 研究計画書の健常者及び摂食障害の研究対象者の適格基準が「16歳以上の者」とされておりますが、被験者募集広告の対象年齢は「18歳以上」とされており、対象年齢に齟齬が生じておりますので、修正してください。
審議事項	・被験者派遣業者の委託に係る COI 確認について ・被験者募集広告の内容について

受付番号	2021-1043
研究課題名	先天性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	承認
審議事項	・「筋疾患診断支援と筋レポジトリ―構築」で採取された臨床検体において、診断目的のために追加聴取する情報の取り扱いについて

受付番号	2021-1071
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
再審議結果	承認
審議事項	・第8回倫理委員会の判定に係る異議申し立て内容の確認と回答の検討

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（4件）

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）

	分譲先	研究課題名
1	慶應義塾大学 医学部生理学教室 (岡野 栄之)	ヒト脳及び疾患特異的 iPS 細胞/由来神経系細胞における エピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析

2	エーザイ株式会社 ニューロロジービジネスグループ トランスレーショナルサイエンス部 (山内英美子)	睡眠障害を併発するパーキンソン病および神経変性疾患患者様の脳脊髄液中の睡眠関連分子の測定及び解析
3	アステラス製薬株式会社 開発本部 日本・アジア臨床開発第1部 (石倉 宏明)	X染色体連鎖性ミオチューブラーミオパチーに関する疫学研究
4	田辺三菱製薬(株) ビジネスディベロップメント部 (内田忠衛)	中心核ミオパチー及びミオチューブラーミオパチー患者に関する疫学研究

② 令和3年度第10回 研究終了報告

以下の2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
A2021-050	慢性頭蓋内電極留置中の難治性てんかん患者を対象として、全身麻酔中の脳波変化の統計学的解析によりてんかん焦点領域を同定する後ろ向き探索的臨床研究(観察研究)	病院 麻酔科	和田 圭伊子
A2021-068	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

③ 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	病院 神経内科	高橋 祐二

3. 報告・検討事項

1) 令和3年度第10回 迅速審査の報告

以下の31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
2021-1029	健常者とアルツハイマー患者の脳脊髄液中の神経新生調節タンパク質の濃度測定	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

2021-1031	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
2021-1032	日本版複雑性悲嘆治療（Japanese version of complicated grief treatment, J-CGT）の予備的効果研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-1033	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
2021-1019	てんかん患者と支援者に向けた心理社会的教育プログラムの有効性に関する研究	てんかん診療部	谷口 豪
2021-1022	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
2021-1023	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
2021-1020	日本の医療機関における ADHD 児の親に対する行動療法的ペアレントトレーニング実装の阻害促進要因の特定に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	石井 礼花
2021-1026	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討（ReCIPE study）	認知行動療法センター	中島 俊
2021-1027	不眠症に対する遠隔認知行動療法：無作為化多層ベースラインデザインによるパイロット研究（CBTec study）	認知行動療法センター	中島 俊
2021-1028	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
2021-1035	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴

2021-1036	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
2021-1038	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	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	岡田 俊
2021-1039	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
2021-1040	心のサポーター養成研修の効果評価に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康 医療研究部	西 大輔
2021-1045	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
2021-1047	幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物学的マーカーの検討	精神保健研究所 行動医学研究部	小川 眞太郎
2021-1052	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
2021-1030	分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度でんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2021-1037	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
2021-1046	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
2021-1050	気分障害外来患者を対象とした縦断的研究	病院 第一精神診療部	藤井 猛

2021-1025	重症精神障害者とその家族の効果的な地域生活支援体制に関する基盤的研究 分担研究課題 医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発	司法精神診療部	平林 直次
2021-1042	神経筋疾患患者の胃瘻造設における協働意思決定と後悔に関する研究	病院 医療連携福祉相談室	花井 亜紀子
2021-1048	市町における精神保健福祉業務担当者の業務実態に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2021-1049	当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2021-1051	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6NCによる共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2021-1055	外来・病棟における継続看護の実態と課題	看護部	脇坂 祐子
2021-1041	NCNP における新型コロナウイルス研究体制の構築	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2021-1054	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	大庭 真梨

2) 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
2021-155	ギフテッドの特徴を有する人における心理社会機能の評価に関する研究	精神保健研究所 児童予防部	熊崎 博一

3) 簡便審査の報告

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
2021-958	筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-974	児童期トラウマと育児問題、ソーシャルサポートの関連	精神保健研究所	金 吉晴

4) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の2課題について、軽微な変更に伴う報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-1057	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	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1058	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

5) 製造販売後調査等（特定使用成績調査）について

6) 公開文書（オプトアウト）の文言の見直しについて

7) 個人情報管理者（分担管理者）の整理について（迅速審査 2021-1051、2021-1052）

- ・今後、変更申請の際に指針改訂の見直しに伴い、実態に即した体制に修正を求める。

8) 筋レポジトリー構築研究の説明同意文書の変更に伴う、他の研究課題の変更申請について

- ・NCNP 倫理委員会業務手順書第7条の⑤の報告事項に該当するものとして了承を得た。

9) ヒト ES 細胞使用計画許可について

承認番号	研究課題名	申請者名（所属）
A2021-094	ES 細胞を用いたヒト・オルガノイド研究	青木 吉嗣 (神経研究所 遺伝子疾患治療研究部)
【文部科学大臣への届け出】：2021年12月24日受理連絡 【使用計画実施許可日】：2021年12月28日付		

以上